

IONCORT

Triamcinolona acetónido



Composición.

IONCORT INTRAARTICULAR suspensión inyectable intraarticular. Cada mL de suspensión contiene 10 mg de Triamcinolona acetónido y excipientes c.s.

IONCORT INTRAMUSCULAR suspensión inyectable intramuscular. Cada mL de suspensión contiene 40 mg de Triamcinolona acetónido y excipientes c.s.

Descripción.

La Triamcinolona es un glucocorticoide de origen sintético y su sal de acetónido de triamcinolona, presenta una duración de acción prolongada, usándose en preparaciones de administración tópica, intramuscular, intradérmica, intraarticular e intravesical.

Indicaciones IONCORT INTRAARTICULAR:

Está indicado para administración intraarticular o intrasinovial, y para inyección dentro de la cubierta del tendón, como coadyuvante a corto plazo en: sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda inespecífica y osteoartritis postraumática.

Indicaciones IONCORT INTRAMUSCULAR:

Cuando la terapia oral no sea posible o sea temporalmente desaconsejable, IONCORT por vía intramuscular es: tiroiditis no suprativa. Como terapia coadyuvante para la administración a corto plazo en osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda inespecífica, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y artritis reumatoide juvenil. Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos concretos de: lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda. Pénfigo, eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa, dermatitis vesiculosa herpélica, dermatitis seborreica grave y psoriasis grave. Control en situaciones alérgicas graves o incapacitantes no tratables con tratamientos convencionales en: asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica y rinitis alérgica estacional o permanente. Alergias crónicas graves y procesos inflamatorios que afectan al ojo, tales como herpes zoster oftálmico, iritis, iridociclitis, coriorinitis, uveítis y coroiditis difusa posterior, neuritis óptica, oftalmía simpática e inflamación del segmento anterior. En fase crítica que requiere tratamiento sistémico en: colitis ulcerativa y enteritis local. Sarcoidosis sistémica, berliosis y pneumonitis por aspiración, Anemia hemolítica adquirida (autoinmune). Para el tratamiento paliativo de: leucemias y linfomas en adultos y leucemia aguda en la infancia. Para la inducción de diuresis o remisión proteinúria en el síndrome nefrótico, sin uremia, del tipo idiopático o aquel debido a lupus eritematoso.

Contraindicaciones.

Los corticosteroides están contraindicados en pacientes con infecciones sistémicas. IONCORT INTRAMUSCULAR está contraindicado en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

Pacientes con hipersensibilidad a la triamcinolona o alguno de los excipientes.

Precauciones.

IONCORT es suspensión, por lo que no debe administrarse por vía intravenosa. No debe utilizarse la administración epidural e intratecal.

Se han notificado casos de reacciones anafilácticas graves y shock anafiláctico, incluyendo la muerte, en pacientes tratados con inyección de Triamcinolona acetónido, independientemente de la vía de administración.

IONCORT es un preparado de acción prolongada y no es adecuado para situaciones agudas.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores o glaucoma, con posible daño del nervio óptico, además de intensificar la posibilidad de infecciones oculares secundarias.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su utilización pueden aparecer nuevas infecciones.

La varicela y el sarampión pueden tener una evolución más grave o incluso fatal en los pacientes tratados con corticosteroides.

El uso de triamcinolona acetónido en pacientes con tuberculosis activa debe estar restringido a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que los corticosteroides son utilizados para el tratamiento de la enfermedad en conjunción con un régimen antituberculoso apropiado.

En raras ocasiones han aparecido reacciones anafilácticas en pacientes que han recibido terapia parenteral con corticosteroides. Pueden producirse irregularidades menstruales y se ha observado hemorragia vaginal en mujeres postmenopáusicas.

Durante el tratamiento con corticosteroides se puede producir insuficiencia adrenocortical inducida por fármacos y persistir durante meses después de interrumpir el tratamiento.

Existe un efecto corticosteroide aumentado en los pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis.

Los corticosteroides se deben utilizar con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a la posible perforación corneal.

Durante el tratamiento con corticosteroides pueden aparecer trastornos psiquiátricos. Estos pueden incluir insomnio, depresión, euforia, cambios de humor, síntomas psicóticos y cambios de personalidad.

Debe utilizarse con precaución en los siguientes casos: colitis ulcerativa inespecífica, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, glomerulonefritis aguda, nefritis crónica, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, tromboflebitis, tromboembolismo, osteoporosis, exantema, síndrome de Cushing, diabetes mellitus, trastornos convulsivos, carcinoma metastásico y miastenia gravis.

Aunque el tratamiento con IONCORT puede aliviar los síntomas de la inflamación, esto no evita la necesidad de tratar la causa. La inyección intraarticular puede producir efectos tanto sistémicos como locales.

Tras el tratamiento intraarticular esteroideo, se debe advertir a los pacientes que eviten la utilización excesiva en las que se han obtenido beneficios sintomáticos. No debe inyectarse corticosteroides en articulaciones inestables.

Triamcinolona acetónido solo debe utilizarse bajo supervisión médica ya que puede causar elevación de la presión sanguínea, retención de sal y agua y aumento de la excreción de potasio y calcio.

Durante la terapia prolongada, es esencial el aporte de proteínas para contrarrestar la tendencia gradual a la pérdida de peso.

Embarazo y lactancia: El uso de IONCORT en el embarazo y lactancia, o en mujeres en edad fértil, solo debe considerarse si el potencial beneficio supera el posible riesgo para la madre o el lactante.

Reacciones adversas.

Con frecuencia se ha reportado: infección, cefalea, cataratas, reacción en el lugar de inyección.

Con poca frecuencia se ha reportado: absceso estéril en el lugar de la inyección, agravamiento o enmascaramiento de las infecciones, reacciones anafilácticas o anafilácticas, shock anafiláctico, supresión de la respuesta adrenocortical, retención de sodio, retención de fluidos, alcalosis hipocalémica, hiperglucemia, diabetes mellitus, síntomas psiquiátricos, depresión, euforia, cambios de humor, trastornos psicóticos, cambios de personalidad, insomnio, convulsiones,

sincope, hipertensión intracaneal benigna, cefalea, neuritis, parestesia, ceguera, cataratas, glaucoma, exoftalmos, perforación cornea, vértigo, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmia, hipertensión, embolismo, tromboflebitis, vasculitis necrotizante, úlcera péptica, perforación por úlcera péptica, hemorragia por úlcera péptica, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, urticaria, erupción, hiperpigmentación o hipopigmentación de la piel, ptequias, equimosis, eritema, hiperhidrosis, púrpura, estrías de la piel, dermatitis acneiforme, lesiones similares a lupus eritematoso sistémico, osteoporosis, osteonecrosis, fractura patológica de huesos largos, molestias musculoesqueléticas, miopatía, pérdida de masa muscular, retraso en el crecimiento, glicosuria, menstruación irregular, amenorrea, reacciones en el sitio de la inyección, sinovitis, disminución del potasio sanguíneo, cambios electrocardiográficos, descenso de la tolerancia a carbohidratos, balance negativo de nitrógeno, aumento de la presión intraocular, fracturas por compresión vertebral.

Interacciones.

Cuando se administra con anfotericina B inyectable y agentes depleccionantes de potasio es necesario vigilar a los pacientes por hipokalemia aditiva. Cuando se administra con anticolinesterasas el efecto del agente anticolinesterásico puede ser antagonizado.

Los corticosteroides pueden potenciar o disminuir el efecto anticoagulante. Los corticosteroides pueden aumentar los niveles de glucosa en sangre.

Las concentraciones séricas de isoniazida pueden disminuir.

Cuando se utilizan concomitantemente con ciclosporina, puede producirse un aumento en la actividad de ambos.

La administración conjunta con glucosidos cardiotónicos puede aumentar la posibilidad de toxicidad digitalica.

Con estrógenos, incluyendo anticonceptivos orales la vida media y la concentración del corticosteroide pueden aumentar y disminuir el aclaramiento. Inductores de enzimas hepáticas (ej: barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina) aumentan el aclaramiento metabólico de triamcinolona.

Cuando se administra junto a somatrem, el estímulo del crecimiento promovido por somatrem puede inhibirse.

Triamcinolona acetónido es sustrato del CYP3A4, se espera que un tratamiento con inhibidores de la CYP3A4 aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas.

Los corticosteroides pueden disminuir o aumentar la actividad bloqueante muscular de los relajantes musculares no despolarizantes.

Los corticosteroides pueden aumentar la incidencia y/o gravedad de la ulceración y de la hemorragia gastrointestinal asociada a los ANES.

El aclaramiento metabólico de adrenocorticoides está disminuido en pacientes hipotiroideos y aumentado en pacientes hipertiroideos.

Pueden producirse complicaciones neurológicas y falta de respuesta de los anticuerpos cuando los pacientes en tratamiento con corticosteroides se vacunan.

No se recomienda la terapia concomitante de IONCORT con medicamentos antiarrítmicos de clase Ia como disopiramida, quinidina y procainamida, ni con otros fármacos antiarrítmicos de clase II como amiodarona, bepridilo y sotalol.

Debe administrarse con extrema precaución junto con fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, terfenadina y astemizol, vincamina, eritromicina IV, halofantrina, pentamida y sultoprida.

No se recomienda la asociación con medicamentos que produzcan alteraciones electrolíticas como hipopotasemia, hipomagnesemia e hipocalcemia grave. Administrado con antihipertensivos el efecto reductor de la tensión arterial puede disminuir debido a la retención de agua que inducen los corticoides.

Posología IONCORT INTRAMUSCULAR

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis inicial recomendada es de 60 mg, en inyección profunda en el músculo glúteo. Normalmente la dosificación se ajusta dentro del intervalo de 40 a 80 mg dependiendo de la respuesta del paciente y de la duración de la mejoría. Sin embargo, en algunos pacientes sólo son necesarias dosis tan bajas como 20 mg o menores. Dosis máxima 80 mg/día.

En pacientes con fiebre del heno o alergia al polen que no respondan a la administración de polen y otras terapias convencionales, se puede conseguir una remisión de los síntomas durante la estación del polen tras una inyección de 40 a 100 mg. La dosis máxima es 100 mg en una inyección única.

Niños de 6 a 12 años: la dosis inicial recomendada es de 40 mg, aunque la dosificación depende más de la gravedad de los síntomas que de la edad o peso.

Posología IONCORT INTRAARTICULAR

Administración intraarticular, intrasinovial e inyección en la cubierta del tendón: normalmente es suficiente una única inyección de IONCORT, pero pueden ser necesarias varias inyecciones para el alivio de los síntomas.

Dosis inicial, de 2.5 a 5 mg en pequeñas articulaciones y de 5 a 15 mg en articulaciones grandes dependiendo de la magnitud de la alteración concreta de la que se trate. En adultos, normalmente han sido suficientes para aliviar los síntomas dosis de hasta 10 mg en pequeñas áreas y hasta 40 mg en áreas mayores. Se han administrado sin reacciones adversas inyecciones únicas en varias articulaciones, hasta un total de 80 mg.

Modo de administración:

Antes de usar, agitar hasta unificar la suspensión. Luego de extraído utilizarlo inmediatamente para evitar que se asiente en la jeringa. Para el uso intraarticular se puede asociar con un anestésico local. El anestésico debe inyectarse en el tejido blando que circunda la articulación antes del corticoide. También se puede instilar anestésico en la articulación en pequeña cantidad. Si hay exceso de líquido sinovial en la articulación, se debe aspirar una parte, (no todo) con el fin de aliviar el dolor y prevenir la dilución del corticoide.

Para el uso intradérmico, se inyecta directamente en la lesión y a veces subcutánea. Usar jeringa de diámetro pequeño.

Sobredosificación.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir confusión, ansiedad, depresión, calambres o hemorragias gastrointestinales, equimosis, cara de luna e hipertensión. Tras un tratamiento de larga duración, una interrupción brusca puede provocar una insuficiencia adrenal aguda.

No existe un tratamiento específico para la sobredosificación aguda, pero se debe instaurar la terapia de soporte y, si existe hemorragia gastrointestinal, ésta debe ser controlada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

IONCORT INTRAARTICULAR: Envase x 1 frasco ampolla de 5 mL

IONCORT INTRAMUSCULAR: Envase x 1 frasco ampolla de 1 mL.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30°C) en su envase original.

Si la suspensión estéril es expuesta a temperatura de heladera, puede producirse una aglomeración irreversible, dicha suspensión no debe ser utilizada.

2304-032022



LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

3172